



①9 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑫ Offenl gungsschrift  
⑩ DE 41 25 776 A 1

⑤ Int. Cl.<sup>5</sup>:  
A 01 N 1/00  
A 61 L 2/08  
A 61 N 5/10

⑳ Aktenzeichen: P 41 25 776.6  
㉔ Anmeldetag: 3. 8. 91  
㉕ Offenlegungstag: 4. 2. 93

DE 41 25 776 A 1

㉑ Anmelder:  
Dauer, Lucie, 8520 Erlangen, DE  
  
㉒ Vertreter:  
Dauer, E., Rechtsanw., 8550 Forchheim

㉓ Erfinder:  
gleich Anmelder

㉔ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit  
in Betracht zu ziehende Druckschriften:

DE 33 19 019 C2  
DE 36 01 724 A1  
DE 24 38 067 A1  
DE-OS 18 13 965  
DE-GM 74 38 691

NEUMÜLLER, Otto-Albrecht: Römpps  
Chemie-Lexikon, Franckh'sche Verlagshandlung  
Stuttgart, 1975, S.3333-3334;  
REGNITZ, Manfred: RÖMPP CHEMIE LEXIKON,  
Georg Thieme Verlag Stuttgart, New York 1990,  
S.1479-1480;  
WALLHÄUSSER, Karl-Heinz: Lebensmittel und  
Mikro- organismen, Steinkopff Verlag Darmstadt,  
1990, S.67-68;

㉕ Verfahren zur Konservierung menschlicher Knochenmasse  
㉖ Nach einem Verfahren zur Sterilisation menschlicher  
Knochensubstanz, insbesondere Knochenkernmasse (Spon-  
giosa) wird diese mit  $\gamma$ -Strahlen bestrahlt.

DE 41 25 776 A 1

## DE 41 25 776 A1

1

## Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Konservierung menschlicher Knochensubstanz, insbesondere Knochenkernmasse (Spongiosa).

Knochenkernmasse wird in der modernen Chirurgie bei zahlreichen Operationen benötigt. Als Knochenkernmasse wird Material verwandt, welches bei Operationen, bei Unfallopfern od. dgl. anfällt. Vor seiner Weiterverwendung sind zahlreiche histologische, laborchemische und weitere Untersuchungen an der Knochensubstanz notwendig. Erst wenn alle notwendigen Befunde in Ordnung sind, darf das Material einem anderen Patienten implantiert werden, z. B. zum Auffüllen von Knochendefekten. Da die Kriterien für nicht zu beanstandende Befunde durch die starke Zunahme der Infektionsmöglichkeiten, z. B. Aids, sehr streng gezogen worden sind, ist auch die Ausschußmasse der nicht verwendbaren Knochenkernmasse sehr gewachsen.

Bei einem bekannten Verfahren wird die menschliche Knochenkernmasse nach einer mechanischen Vorbehandlung, bei  $-30^{\circ}\text{C}$  im Gefrierschrank gelagert bzw. konserviert. Hierdurch erfolgt jedoch keine Sterilisation, so daß die spätere Verwendung der Knochenkernmasse nach wie vor mit großen Risiken verbunden ist. Diese Risiken sind:

- extreme Infektionsgefahr von z. B. Aids,
- große Ausschußmasse bei Einhaltung der empfohlenen Blutbefunde,
- Blutgruppenunverträglichkeit ist gegeben,
- Beachtung des Rhesusfaktors. Hier besteht eine Gefahr für junge Frauen bei einer Schwangerschaft,
- aufwendige Aufarbeitung der Knochensubstanz,
- sterile Verpackung ist notwendig,
- sterile Verarbeitung ist notwendig,
- die Haltbarkeit beträgt nur ein Jahr,
- nicht immer ist Knochenkernmasse in ausreichenden Mengen vorhanden,
- nicht immer ist Knochenkernmasse in ausreichenden Formen vorhanden und
- nicht immer ist Knochenkernmasse in ausreichenden Mengen in der benötigten Blutgruppe vorhanden.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren zu schaffen, das eine Sterilisation der Knochenkernmasse ermöglicht.

Diese Aufgabe wird nach der Erfindung dadurch gelöst, daß zur Sterilisation der Knochenkernmasse diese mit

$\gamma$ -Strahlen bestrahlt wird.

In Ausgestaltung der Erfindung erfolgt eine unsterile Vorreinigung der Knochenkernmasse mit Ultraschall.

Nachfolgend wird das Verfahren im einzelnen beschrieben. Die Knochenkernmasse, z. B. gefrorene ganze Hüftköpfe oder schon teilweise präparierte Knochenstücke, werden von den Krankenhäusern übernommen und in Tiefkühltruhen gelagert. Hierbei kann die Knochenkernmasse noch unsteril sein. Anschließend wird die Knochenkernmasse in ein Sieb gegeben und in einem Ultraschallbad ohne Reinigungsmittel gereinigt. Danach werden die Knochenstücke sortiert, z. B. ganze Hüftköpfe, oder in verschiedenen Größen z. B. mit Meißel, Hammer oder Säge, zu Scheiben, Keilen od. dgl. zurechtgesägt und nochmals im Ultraschallbad gereinigt. Es ist aber auch möglich, aus den Knochen die

2

Knochenkernmasse (Spongiosa) mit speziellen Instrumenten herauszuarbeiten und diese Knochenkernmasse beispielsweise in Würfelform zu pressen. Danach erfolgt die Verpackung in Behälter, z. B. Röhrchen. Die so vorbereitete und verpackte Knochensubstanz wird mit  $\gamma$ -Strahlen sterilisiert.

Mit  $\gamma$ -Strahlen sterilisierte Knochensubstanz hat mehrere sehr große Vorteile:

1. Es ist keine Blutgruppenunverträglichkeit mehr vorhanden, da nach der Sterilisation mit  $\gamma$ -Strahlen keine blutgruppenspezifischen Eigenschaften mehr vorhanden sind,
2. die Proliferationsfähigkeit, d. h. die Fähigkeit, einen fremden Knochen zum Wachstum anzuregen, ist weiter vorhanden,
3. die Haltbarkeit beträgt fünf Jahre,
4. die saubere Verpackung, z. B. in einem Röhrchen, ist für das OP-Personal sehr praktisch,
5. es ist jederzeit ausreichend Knochenkernmasse vorhanden,
6. es ist keine aufwendige Aufarbeitung von Hüftgelenkteilen, z. B. des Hüftgelenkkopfes, notwendig und
7. individuelle Knochenformen, z. B. Knochen-Scheiben, -Würfel, -Keile oder -Mehl, können angeboten werden.

Einige der vorstehenden Vorteile, beispielsweise keine Blutgruppenunverträglichkeit mehr, kombiniert mit der weiter bestehenden Proliferationsfähigkeit, sind sehr groß und waren in jeder Weise unvorhersehbar.

## Patentansprüche

1. Verfahren zur Konservierung menschlicher Knochensubstanz, insbesondere Knochenkernmasse (Spongiosa), dadurch gekennzeichnet, daß zur Sterilisation der Knochenkernmasse diese mit  $\gamma$ -Strahlen bestrahlt wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch eine unsterile Vorreinigung der Knochenkernmasse mit Ultraschall.